Rapports et communiqués

Rapport adopté le 8 décembre 2009

Les bonnes pratiques de désinfection des sondes d'échographie endo-vaginales et endo-rectales

Cliquer sur "Télécharger le fichier joint" pour obtenir les annexes du rapport

RAPPORT

*Au nom d'un Groupe de travail**
Les bonnes pratiques de désinfection des sondes d'échographie endo-vaginales et endo-rectales
Emmanuel Alain CABANIS** et Claude-Henri CHOUARD**

1
Introduction

L'échographie per-cutanée est une investigation diagnostique. Les paramètres qui garantissent son innocuité sont bien définis. Mais sa précision dépend en partie de l'épaisseur des tissus qui séparent la sonde émettrice de l'organe exploré. Il était donc logique d'utiliser les voies naturelles, et notamment le vagin et le rectum pour rapprocher la sonde de sa cible.
Pour répondre à ce besoin, des techniques concernant la désinfection de ces sondes et les recommandations nécessaires ont été progressivement mises au point en France sous la forme de Guides de bonnes pratiques régulièrement mises à jour [01 à 07].
Au cours d'une conférence de presse tenue à Paris le 16 janvier 2009 par une association de patients [08, 09], celle-ci a relevé une discordance entre l'opinion de certains scientifiques étrangers et l'avis des dernières recommandations de bonnes pratiques du Haut Conseil de Santé Publique (HCSP) concernant la désinfection de ces sondes endorectales et endovaginales, un communiqué du 16.01.09 [10] ayant confirmé l'avis du 17 octobre 2008 [11] sur son rapport du 14 décembre 2007 [12]. Le Médiateur de la République, Monsieur Jean-Paul DELEVOYE, s'est inquiété de ce constat. Dans sa lettre du 22 janvier 2009 adressée au Secrétaire Perpétuel de notre Compagnie (Annexe N°1), le Médiateur a demandé à connaître l'avis de l'Académie qui s'était déjà penchée sur ces questions [13, 14], afin de pouvoir rassurer les usagers comme les professionnels.
Pour bien saisir les raisons de cette inquiétude, un Groupe de Travail a été constitué. Dès ses premières auditions, il a jugé utile, pour asseoir ses réponses, d'élargir son analyse à l'ensemble des orifices naturels, et aux autres spécialités médicales et chirurgicales impliquées dans l'abord et l'exploration diagnostique de ces cavités.

2
GENERALITES

A. Evolution technique et relationnelle de la médecine.

En une quarantaine d'années, la réglementation s'est progressivement modifiée, en se compliquant, car elle s'est adaptée aux innovations techniques et relationnelles de la médecine.
Grâce à l'apparition de matériaux nouveaux, les dispositifs médicaux ont progressé, notamment dans leur souplesse, leur miniaturisation, leur éclairage, la complexité de leur électronique embarquée. En même temps, ont été mis au point des produits et des techniques de détersion, de désinfection et de stérilisation originaux. Mais l'efficacité de ces procédures s'est assez souvent accompagnée d'un effet destructeur sur les appareillages médicaux, voire d'un risque de toxicité pour le personnel chargé de leur utilisation (oxyde d'éthylène). L'hygiène, l'épidémiologie et la santé publique ont évolué. Les notions de veille sanitaire et de traçabilité dans le temps des procédures de soins sont apparues.
Cependant, pendant longtemps, certaines des spécialités cliniques et surtout biologiques gérantes de ces progrès ont peu communiqué avec les patients. La diffusion de l'information et des connaissances par internet vers une part croissante de la population et la définition des droits du malade contenus dans la Loi « Droit des patients » du 4 mars 2002 (dite Loi Kouchner) [15], ont engendré une transparence et un suivi des protocoles de soins et codifié l'information préalable du patient, pour laquelle l'explication des termes est essentielle.

B. Définitions

Il est donc indispensable de rappeler certaines définitions, tant est grand l'impact qu'ont eu les mots dans l'origine de la polémique, objet de ce travail.

1. Endo-cavitaire

Tout d'abord, l'adjectif « endo-cavitaire » [16]. A l'évidence, il qualifie ici le prolongement intérieur des orifices naturels. Ces espaces commencent là où la peau le cède à la muqueuse. Plus frêle, plus fragile, plus sécrétante, cette muqueuse définit un espace naturel, dont elle est une des caractéristiques. Cet espace est, soit transitoirement plus ou moins rempli ou collabé (tube digestif, voies génitales), soit en permanence rempli d'air (oreille moyenne ou alvéoles pulmonaires). Ainsi se définissent également des sites dits « ouverts », qui communiquent avec l'extérieur, contiennent par conséquent des germes, pathogènes ou non, dont le gradient diminue de l'extérieur vers la profondeur, tels, par exemple, l'appareil génital féminin, et les voies aériennes supérieures ; ces sites ouverts s'opposent aux sites dits « fermés », espaces vasculaires cérébro-spinaux, articulaires : ceux-ci sont rigoureusement stériles.
Seuls les sites ouverts sont concernés par cette étude. Entre le pouvoir pathogène des micro-organismes qui les occupent physiologiquement et les défenses du sujet, il existe un équilibre dynamique, qui peut se décompenser pour de multiples raisons. L'une d'entre elles est l'effraction de la muqueuse, que celle-ci soit due à un traumatisme accidentel iatrogène, ou bien à un geste à visée diagnostique (biopsie prostatique transrectale, p.ex.) ou thérapeutique (ablation d'un polype, p.ex.), car, à travers cette effraction, certains microorganismes peuvent devenir pathogènes en pénétrant les milieux intérieurs de l'individu.

2. Dispositifs Médicaux (DM)

C'est pourquoi, parmi les Dispositifs Médicaux (DM) introduits dans ces espaces naturels, il faut opposer ceux dont la fonction est de permettre un prélèvement biopsique ou un geste thérapeutique impliquant une effraction muqueuse et ceux qui, au contraire, tout en préservant la continuité muqueuse, fournissent des éléments diagnostiques grâce à la visualisation directe (endoscopie +/- caméra) ou indirecte (échographie) de cette muqueuse ou de son environnement proche. Les premiers font usage d'instruments supplémentaires, jetables ou stérilisables. Mais, d'un patient à l'autre, leur canal opérateur doit bénéficier d'une désinfection poussée pour ne pas souiller l'instrumentation utilisée.
Les seconds respectent la muqueuse : c'est leur emploi que ce document concerne.

3. D'autres termes du langage quotidien

Pour comprendre et pouvoir apaiser les craintes des personnes sans formation médicale, qui constituent le plus souvent l'ensemble des patients, leur entourage et les organismes qui les prennent en charge, il faut expliquer le sens médical de certains mots, en détaillant leur signification technique (Annexe N°2). Il convient aussi de rappeler la relation entre l'efficacité, autant que la dangerosité, d'une technique, et la durée d'exposition, la nature et la concentration des produits utilisés. Mais le poids des mots joue aussi : haut niveau et bas niveau n'ont pas la même aura s'ils s'appliquent à un **risque** ou à une action estimée **bienfaisante**.

3
LA RÉGLEMENTATION EN FRANCE ET À L'ETRANGER

A. Généralités concernant la Stérilisation et la Désinfection des DM

Les DM réutilisables sont traités d'une manière efficace après usage, afin d'assurer la sécurité des patients et du personnel contre tout risque infectieux. Ceci implique deux démarches complémentaires, qu'il faut au moins résumer.

1. Evaluation du risque infectieux lors de la réutilisation des DM

Cette évaluation du risque a été la démarche initialement la plus consensuelle, avec schématiquement la définition de trois niveaux de risque, « *haut* », « *médian* » et « *bas* » proposés par Spaulding il y a 40 ans [17]. Elle apprécie le risque de transmission en fonction du geste médical, du tissu avec lequel le DM est entré en contact lors de son utilisation, et, exceptionnellement, d'une pathologie infectieuse suspecte ou avérée du patient avec, dans ce cas, des précautions spécifiques, comme, par exemple, pour le risque lié au prion [1]. L'identification d'un « *haut* » risque infectieux a conduit à définir le domaine de la **stérilisation**. Les traitements stérilisants sont obligatoires pour le matériel invasif introduit dans le système vasculaire, ou dans une cavité ou un tissu naturellement stérile, quelle que soit le voie d'introduction. La stérilisation d'un DM est une démarche complexe : elle ne concerne pas le risque infectieux des sondes qui sont l'objet de ce document. Les risques dits « *médian* » et « *bas* », correspondent au domaine de la **désinfection**. Une désinfection est un traitement qui, comme son nom l'indique, a pour objectif de rendre le dispositif médical non-infectant. Mais il n'a pas pour objectif d'éliminer de sa surface tous les micro-organismes présents. Seuls les micro-organismes « indésirables » sont pris en compte, le traitement pouvant laisser persister à la surface du DM des micro-organismes banaux de l'environnement, non potentiellement infectieux compte tenu de la voie d'accès. Insistons ici sur le fait que les USA ne distinguent que deux niveaux de risques, ce qui a été source de confusions. La protection du DM après traitement vis-à-vis de la recontamination est celle du bon sens ; elle est modeste.

2. Normalisation des méthodes de désinfection

Cette démarche a pour but d'établir un **arbre décisionnel normalisé** du choix des procédures à suivre en fonction des appareillages, de chaque niveau de risque identifié et des produits utilisés : ceux-ci doivent être adaptés pour garantir à la fois la performance de ces méthodologies et une réutilisation sécurisée des DM.

B. Historique de l'évolution de la règlementation

Les réglementations ont bien sûr évolué en fonction des progrès des appareillages, autant que de l'épidémiologie et de la traçabilité des procédures. Les travaux des sociétés scientifiques internationales ont eu un rôle prépondérant dans leur élaboration. La réglementation s'est unifiée progressivement au niveau mondial [18 à 24].
Les plus difficiles problèmes, ceux de la **stérilisation**, furent les premiers réglés, en adéquation avec les pratiques étrangères, ce consensus réglementaire reflétant le consensus des sociétés savantes internationales. Le meilleur exemple est celui de la désinfection dite en France « de haut niveau » (liquid cold sterilisation pour les anglo-saxons), dont les conditions d'application et de contrôle très sévères ont été définies en France par la circulaire Direction Générale de la Santé (DGS) / Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS)/672 du 20 octobre 1997 [25].
Jusqu'à la fin du XX° siècle, la réglementation concernant la **désinfection** pour des niveaux de risque bas et moyen était essentiellement nationale, notamment en France sous la houlette de l'AFNOR (Association Française de NORmalisation) avec son système NF (Normes France). La mise en place récente de la normalisation européenne a progressivement encadré ces normes nationales, qui ont été transposées en directives européennes, appelées en France normes NF EN (Normes Françaises European Norms).
Ainsi, actuellement en France, la norme NF EN 14885 de février 2007 précise-t-elle les propriétés nécessaires et les tests à réaliser pour qu'un produit puisse revendiquer des propriétés désinfectantes et être utilisé dans le domaine médical [26]. Il est nécessaire de le soumettre à des essais de conformité à des normes européennes techniques pertinentes (plus de 25 normes NF EN disponibles), qui, en fonction de l'usage déclaré du produit, doivent être réalisées dans des conditions bien définies (temps de contact, température, diluant, souillures éventuelles). De la même manière, les machines permettant de réaliser les nettoyages et les désinfections de DM particuliers ont des caractéristiques et des propriétés normalisées, décrites dans la série des normes NF EN International Organization for Standardization (ISO) 15883 [27].
Dans ce contexte aujourd'hui bien normalisé, il est essentiel d'observer que le système ne définit pas les caractéristiques d'une méthode de désinfection qui serait de niveau « haut », comparé à d'autres qui seraient de niveau « médian » ou « bas ». Les normes européennes permettent de prouver, pour chaque méthodologie de désinfection, des propriétés bactéricides, fongicides, virucides voire sporicides. Mais la distinction d'efficacité se fait essentiellement sur l'état de propreté dans lequel est l'instrument après le premier patient, et non plus sur le seul spectre anti-microbien. Il est à noter que ce système normatif européen est à comparer à des systèmes très semblables dans les autres régions du monde et, en particulier, aux Etats-Unis où existent des normes très comparables, bien qu'émises par des structures plus diverses que l'EN

en Europe (US Pharmacopeia, normes américaines, American National Standards Institute (ANSI), FDA, guides des Centers for Disease Control (CDC) d'Atlanta, système international ISO, etc …)

Ainsi sont successivement parus en France plusieurs documents.

En 1998, le Guide des bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (CSHPF) et du Comité Technique des Infections Nosocomiales (CTIN) [28, 29] précède la mise à jour de la Circulaire *Agents Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC)* dite "circulaire prions" [30]. Ces documents détaillent la procédure à appliquer aux DM entre chaque patient, en fonction de leur emploi, c'est-à-dire du niveau de risque rencontré.
Ils permettent de répondre aux questions sur les modalités de désinfection applicables aux instruments et, en particulier, aux sondes endocavitaires, ainsi que sur les niveaux exigés de désinfection nécessaires.
Ils sont ensuite complétés, le 14 décembre 2007, par le Rapport du Haut Conseil de la Santé Publique (HSCP), avec le Comité Technique des Infections Nosocomiales et des Infections liées aux Soins (CTINILS) et l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments et des Produits de Santé (AFSSAPS), déjà évoqué, traitant des Gaines de protection à usage unique pour dispositifs médicaux réutilisables [12].
Le 05 février 2008, l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) publie une *Analyse du risque infectieux lié aux échographies endocavitaires en l'absence de protection ou de désinfections des sondes entre patients* [31].
Ce document est suivi, le 17 octobre 2008, par un avis émanant des deux instances du texte de décembre 2007, relatif à *La désinfection des sondes à échographie endocavitaire. Recommandations sur l'utilisation de gaines de protection au lieu de la désinfection pour certains dispositifs médicaux* [11].
Rappelons qu'un communiqué de presse du HCSP, enfin, confirme le rapport et l'avis, en date du 16 janvier 2009 [10].

C. Etat actuel des connaissances et de la réglementation concernant les risques de niveau bas et moyen

1. Appréciation du risque

L'étude de l'InVS de 2008 souligne que : « Pour chacun des micro-organismes retenus dans cette analyse, les risques liés à des actes d'échographie supposés contaminants sont très faibles, au regard des autres modes de transmission habituels, notamment ceux liés à une activité sexuelle [31]. Il en résulte que la découverte éventuelle d'une de ces infections, inconnue auparavant, ne permettra en rien d'affirmer qu'elle est liée à l'acte d'échographie réalisé dans ce centre d'imagerie ». L'étude précise que, dans un contexte où ni protection ni désinfection des sondes entre patients n'auraient été mises en oeuvre,

- « **le risque infectieux lié aux échographies endocavitaires sans biopsie, en l'absence de protection ou de désinfection des sondes, est inconnu. Aucun cas d'infection lié à ce contexte n'est rapporté dans la littérature** ».
- Elle conclut qu'en l'absence de protection ou de désinfection des sondes, « sur la base d'une revue des informations disponibles pour chaque microorganisme, le risque individuel d'avoir contracté une infection suite à des actes d'échographie est jugé extrêmement faible par le groupe d'experts… Compte tenu de… [la] prévalence [de ces infections] dans la population générale et de leurs modes de transmission habituels, la découverte éventuelle d'une de ces infections ne permettra en rien d'affirmer qu'elle est liée à l'acte d'échographie réalisé. » [31].

Mais, bien sûr, ce n'est pas parce que le risque lié aux activités sexuelles s'avère plus important que le risque lié à l'usage des sondes endo-cavitaires, qu'il ne faut pas prendre des précautions maximales pour prévenir celui-ci.

2. Niveaux de désinfection

La classification de Spaulding, qui avait été utilisée en 1998 par le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France dans son Guide de bonnes pratiques, est une classification des traitements requis du matériel en « niveaux de risque **infectieux** », dits « risque **bas**, risque **médian** ou risque **haut** » [13,14]. Mais cette classification ne définit pas les caractéristiques d'un désinfectant de « niveau bas », comparé à un autre qui serait de « niveau intermédiaire ou haut ».
C'est dire l'intérêt de la Liste Positive des Désinfectants (LPD), publiée annuellement par la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SFHH) [32]. Elle est basée sur des exigences référencées de normes techniques. En pratique, **3 niveaux de traitement** sont distingués selon les niveaux de risques pressentis. Notons ici qu'ils sont appelés niveaux 1, 2 ou 3, selon une **terminologie numérique moins manichéenne** que celle de Spaulding usant des qualificatifs haut ou bas.
Dans chacun de ces 3 niveaux, sont recherchées les propriétés bactéricides, fongicides, virucides, voire sporicides. L'objectif poursuivi est d'éviter des effets indésirables chez les patients suivants lors de la réutilisation du DM. La distinction effective des 3 niveaux se fait principalement sur l'état dans lequel se trouve l'instrument après le premier patient.

Les 3 niveaux de traitements possibles sont :

Niveau 1 : l'instrument est **« propre »** dans son aspect, avant tout traitement, ce qui signifie qu'il est non souillé par des secrétions ou des débris biologiques (sang, etc.). Ce cas se produit parce que l'appareil n'a été en contact qu'avec la peau saine, ou parce qu'il a été protégé (par une gaine *ad hoc*) du contact direct avec la muqueuse. Dans ce cas, les **exigences d'activité d'un désinfectant ou d'un procédé** sont mesurées par les normes listées dans la NF EN 14885, selon les protocoles d'essai dits **« en conditions de propreté »** . Il est bien précisé que les produits ou les procédés testés et retenus en Niveau 1 ne doivent donc pas être utilisés directement si l'instrument a été souillé. Cette éventualité doit toujours être recherchée, car ces produits seraient inactivés. Le niveau 1 ne peut pas, en particulier, s'appliquer à des instruments complexes à démonter, ou dotés d'un canal creux.

Niveau 2 : l'instrument a été **en contact avec des secrétions biologiques,** mais il n'est pas destiné à être introduit dans des **cavités naturelles stériles**. Les exigences d'activité sont les mêmes que pour le niveau 1, mais elles sont mesurées selon les protocoles dits **« en conditions de saleté ».** En fait, il est vérifié que le désinfectant ou le procédé n'est pas inhibé par le sang, l'albumine ou les protéines, selon des « modèles » expérimentaux. Le niveau 2 est indiqué pour les **endoscopes souples dotés de canaux difficiles d'accès au nettoyage. Pour les endoscopes souples dotés de canaux difficiles d'accès au nettoyage, il existe une norme pour l'appareillage (NF EN ISO 15883-2) [27] et des circulaires d'application DGS/DHOS, l'ensemble constituant une réglementation française bien appliquée [33 à 35].**. Il correspond alors à un prétraitement de nettoyage (nettoyant-désinfectant, machine) suivi d'une désinfection par trempage (acide peracetique, glutaraldéhyde) ou par un procédé physique (gaz-plasma pour le plus répandu, dans son application « désinfection »).

Niveau 3 : l'instrument doit être utilisé **stérile**. Nous ne nous y attarderons pas, car il ne concerne pas l'objet de ce document.

3. Cas des instruments sous « gaine à usage unique »

Dans ce paragraphe se trouve l'essentiel de la réponse aux questions du Médiateur.
Le niveau 1 s'applique à l'instrument protégé puisqu'il est « **sans contact direct avec le patient** ». Il est déjà « **propre** » avant le traitement désinfectant, et n'a pas de canal creux.
Au cas où la gaine, en cours de normalisation européenne [36 à 38], serait rompue, ou bien mal retirée avec souillure de l'instrument, il est alors nécessaire d'appliquer un traitement restant efficace en présence de sang ou de protéines, donc valide **au niveau 2**. Il faut remarquer que dans cette situation l'utilisation « surenchère » d'un traitement stérilisant **de niveau 3** peut être contre-productive et se révéler inefficace, s'il n'y a pas eu de prétraitement de nettoyage. De même, il n'est en général pas recommandé de recourir inutilement à un traitement de niveau 2 lorsque le niveau 1 est requis, **les produits désinfectants de niveau 2 étant plus complexes et en général plus toxiques pour le patient par leurs résidus, ou plus agressifs pour le matériel à désinfecter**.

4. La désinfection par les rayons ultraviolets C (UV C)

La polémique autour du procédé « UV C », présenté comme désinfectant de niveau intermédiaire (donc niveau 2), paraît fondée sur une base documentaire erronée [**39, 40**]. Même si ce procédé était correctement validé par une norme expérimentale reconnue, **qui pour l'instant n'existe pas**, le procédé se situerait obligatoirement : soit comme une sorte de « sous-stérilisation », soit comme un procédé désinfectant de niveau 1, ce qui dans les deux cas nécessite un nettoyage préalable de l'instrument (voir Annexe 3).
En aucun cas, ce ne serait un niveau 2 pouvant assurer son efficacité en présence de souillures. Il est donc tout à fait hors de propos de revendiquer pour ce procédé un traitement désinfectant de niveau 2 efficace, puisque, de toutes façons, le pré traitement de nettoyage serait nécessaire à son application et que, « *de facto* », ce procédé serait à classer dans le niveau 1 (autrement dit niveau « bas »).

4

RAPPEL DES FAITS
AYANT MOTIVÉ LA DEMANDE DU MEDIATEUR

A. En septembre 2007 : un évènement exceptionnel : l'affaire du Dr x…

Les employés du Dr x … qui, depuis, a quitté la France, médecin responsable de 5 cabinets de radiologie dans le nord de la France, dénoncent aux Organismes Sociaux de graves dysfonctionnements dans l'exercice de ce praticien, notamment dans l'observation des bonnes pratiques relatives à l'emploi de sondes d'échographie endovaginales et endorectales. Ceci entraîne immédiatement une série de réactions des diverses autorités responsables, et notamment une alerte administrative (DRASS, IGAS), une saisine du Conseil de l'Ordre (qui entraîne suspension, puis condamnation) [41]. En décembre 2007, paraît le Rapport demandé antérieurement conjointement au HCSP, au CTINILS et à l'AFSSAPS traitant des *Gaines de protection à usage unique pour dispositifs médicaux réutilisables* [12]. En février 2008, l'InVS publie une *Analyse du risque infectieux lié aux échographies endocavitaires en l'absence de protection ou de désinfection des sondes entre patients* [31]. Ce document sera suivi, en octobre 2008, par un avis supplémentaire du même HCSP, relatif à *La désinfection des sondes à échographie endocavitaire. Recommandations sur l'utilisation de gaines de protection au lieu de la désinfection pour certains dispositifs médicaux* [11] et un communiqué de presse du HCSP [10]. Par ailleurs, pendant l'année 2008, paraissent en France et à l'étranger quelques publications vantant les mérites d'un appareil utilisant les rayons ultra-violets pour stériliser, entre autres dispositifs médicaux, ces sondes endo-cavitaires [39]. Bien argumenté, l'avis de l'AFSSAPS [40] est globalement négatif quant à l'efficacité de ce procédé dans l'application qui voudrait en être faite.

B. Des réactions peut-être explicables : mais sont-elles justifiées ?

Dès l'événement relaté ci-dessus, une association de patients a contesté à plusieurs reprises et par diverses voies médiatiques les recommandations précédentes en interpellant à ce propos les autorités responsables. Au cours d'une de ces manifestations, le 16 janvier 2009, puis en février 2009, ont été distribués des documents comportant à la fois – dans un regrettable mélange des genres – les motifs de cette contestation, dont le fond et la forme sont d'ailleurs très discutables, et, surtout, est mis à la disposition des participants un dossier de presse technique de l'appareillage à rayons ultra-violets évoqué ci-dessus.

5
DISCUSSION

A. D'où proviennent les inquiétudes rapportées dans la lettre du Médiateur ?

1. Les mots ont eu un poids erroné

La classification définie par Spauldling distinguait déjà, il y a 50 ans, 3 niveaux de risques : *bas, intermédiaire et haut*, auxquels correspondaient 3 méthodologies homonymes de désinfection, chacune d'entre elles étant destinée à supprimer le niveau de risques correspondant. Le souci de transparence, apportée par la fin du XX° siècle, rendit possible que des personnes non médecin fassent une confusion homonymique entre niveaux de risques et niveaux de désinfection. En occultant les raisons d'être d'un bas niveau de risques dans l'emploi de certains DM, qui rendent illusoires et dommageables l'emploi inutile d'une désinfection de haut niveau, cette erreur de lecture fut la cause de préoccupations pour quelques groupes associatifs. Certains se sont inquiétés qu'il puisse y avoir, pour certains DM ou certaines pratiques, une désinfection de bas niveau, en déplorant qu'une stérilisation de haut niveau ne soit pas appliquée à tous les DM.
On notera cependant à ce propos que la Liste Positive des Désinfectants n'emploie plus les termes de Spaulding, mais les a remplacés par des niveaux 1, 2 ou 3.

2. Rien ne justifie l'inquiétude rapportée par la lettre du Médiateur

Toutes les enquêtes épidémiologiques effectuées depuis 10 ans ont montré le bien-fondé des recommandations actuelles, **pourvu q pourvu qu'elles soient appliquées** Cela n'a pas été le cas lors de l'incident du nord de la France à l'origine de cette inquiétude illogiquement médiatisée.

3. Cette inquiétude a-t-elle été utilisée à des fins mercantiles ?

Les actions médiatiques de l'association de patients à l'origine de la lettre du Médiateur se sont fondées sur l'exploitation de l'erreur sémantique expliquée ci-dessus. Elles eussent été mieux venues, si l'une d'entre elles au moins, la conférence de presse du 17 janvier 2009, ne s'était pas accompagnée très étroitement de la promotion d'un appareillage .
Cette manipulation de l'opinion à des fins mercantiles, grâce à l'exploitation d'une méconnaissance des termes scientifiques, est d'autant plus regrettable que l'efficacité de l'appareillage en question n'est pas démontrée, pour ce qui est de la désinfection des DM.

B. L'analyse de l'application de la réglementation actuelle appelle une remarque

Dans le cas des spécialités médico-chirurgicales autres que celles intéressées par la pratique de l'échographie, l'analyse de l'application de la réglementation actuelle a montré qu'elle s'effectuait la plupart du temps sans conséquence, sauf dans certains cas, par exemple en Oto-Rhino-Laryngologie.
Dans cette spécialité, les cavités naturelles sont particulières. Leur anatomie est complexe et chaque région, souvent diverticulaire, est le siège d'une pathologie, notamment cancéreuse, très spécifique. Ces régions sont dotées d'une mobilité et d'une sensibilité extrêmes. Le diagnostic des affections dont elles sont le siège repose avant tout sur la vision précise de la muqueuse, que l'imagerie instrumentale la plus sophistiquée peut compléter certes, mais ne remplace pas.
Jusqu'à la fin des années 80, l'examen se faisait de manière indirecte, en observant l'image de ces cavités réfléchie dans un miroir. L'enseignement de cette technique, et sa pratique, étaient difficiles : il fallait une longue expérience et une grande habileté du médecin pour que ses résultats soient fiables. L'arrivée des fibres optiques souples a rendu cette investigation simple et facile pour les praticiens. Depuis 15 ans, cette instrumentation, en se généralisant à presque tous les cabinets ORL, a permis un diagnostic beaucoup plus précoce des multiples cancers de ces régions, et ipso facto un meilleur pronostic.
Or, la rigueur de la réglementation mise en place depuis quelques années a considérablement diminué l'emploi de cet appareillage, au point de peut-être représenter pour la santé publique, une perte de chance du diagnostic précoce d'une affection cancéreuse.
Ce risque est actuellement débattu par la communauté ORL.

6
CONCLUSIONS

A. Résumé de la saisine :

La lettre du Médiateur de la République, Monsieur Jean-Paul DELEVOYE, se résume en trois questions :

-1- La controverse actuelle relative à la désinfection des sondes d'échographies endocavitaires notamment endovaginales et endorectales mérite-t-elle l'émotion suscitée ?
-2- Différentes pratiques s'opposent-elles vraiment sur les méthodes utilisées pour les désinfecter ?
-3- Existe-t-il une discordance préoccupante entre les dernières recommandations de bonnes pratiques médicales du Haut Conseil de la Santé Publique et l'opinion des scientifiques rassemblés par l'Association de Patients, à l'occasion de sa conférence de presse du 17 janvier 2009 ?

B. Réponses du Groupe de Travail aux questions de la Saisine

A la question 1, la réponse est NON : **la controverse en question ne mérite sûrement pas l'émotion suscitée.**
Toutefois, cette émotion est explicable. Elle a été provoquée, à l'occasion d'un événement exceptionnel hors des normes et des règlements, par une information incomplète.

A la question 2, la réponse est NON : **les pratiques ne s'opposent pas.**
Elles ne s'opposent pas en ce qui concerne les appareillages et les procédures ; au contraire leur convergence est en cours dans le domaine de la réglementation des normes industrielles entre la France, l'Europe et les USA.
Les pratiques médicales ne s'opposent pas, ni en France ni à l'étranger. Toutes les Sociétés scientifiques spécialisées ont adapté les recommandations du HCSP depuis 2007 à leurs propres recommandations de bonnes pratiques.

A la question 3, la réponse est NON : **la discordance « constatée » n'est pas préoccupante**. Elle est seulement apparente : c'est une discordance de termes et non de faits.

Bibliographie

[**01**]. **SFHH, CCLIN Sud-Est.** Guide pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales en maternité, V3 (V1.98, Bayer Santé Familiale, V3 "Scribd", 30.11.08. 107 p.
[**02**]. **Vuille C., Zuber M, Sax H et coll.** Désinfection des sondes d'échographie transoesophagienne : pratique actuelle et défi des nouveaux agents pathogènes. *Swiss-Noso*,2003, 1, 5-8.
[**03**]. **GELF, groupe de travail en pneumologie.** Les bonnes pratiques de la bronchoscopie souple diagnostique, en 2007. Texte long. Ann. 2. Rev. Mal. Respir. 2007, 24, 1363-1392
[**04**]. **Chalouhi G.E. et coll., Ville Y.** Hygiène en échographie endocavitaire gynécologique et obstéricale en 2008**,** J. Gynecol. Obst. Biol. Reprod., 2009, 38, 43-50 en ligne 10.12.08
[**05**]. **Association Francaise d'Urologie (AFU). Désinfection des sondes d'échographie : les urologues rassurent les patients", Communiqué de presse, 20.01.09**.Communiqué de Presse 18.12.07, "
[**06**].**Société Francaise de Radiologie (SFR), Société d'Imagerie Génito-Urinaire (SIGU) et Société d'Imagerie Ultra-sonore (SIU).**Recommandations d'hygiène lors des examens échographiques, 4p., Mars 2009.
[**07**]. **Collège National des Gynécologues et Obstétriciens français (CNGOF).** Protection et désinfection des Sondes d'Échographie Endocavitaire. Note technique, 19.02.08, Mise à jour, 29.04.09
[**08**]. **Agence France Presse (AFP).** Alerte du Lien sur la désinfection des sondes d'échographie**,** Communiqué, 13.01.09, 12.04
[**09**]. **Association Le Lien.** 2° Etats généraux des infections nosocomiales et de la sécurité du patient, « Pour en savoir plus sur le risque infectieux et la désinfection des sondes en échographie, conférence de presse du Lien, vendredi 16 janvier 2009 », 2° Forum, programme**,** 103 p., Palais des Congrès, Salle Bordeaux, 02- 03.02.09, Paris, 02-03.02.09.
[**10**]. **HCSP.**Communiqué de Presse. Désinfection des sondes d'échographie endocavitaire (…) précisions sur l'avis publié le 17.10.08 (…) la contradiction n'est qu'apparente (…) il existe une stratégie alternative à (...)", 16.01.09
[**11**]. **HCSP, CTINILS.** Avis.Avis relatif à la désinfection des sondes à échographie endocavitaire. Recommandations

d'utilisation de gaines de protection au lieu de la désinfection pour certains dispositifs médicaux. 5p., 17.10.08
[**12**]. **HCSP, CTINILS, AFSSAPS.** Rapport. Gaines de protection à usage unique pour dispositifs médicaux réutilisables : recommandations d'utilisation,16 p., 14.12.07
[**13**]. **Vayre P.** et collaborateurs, La lutte contre les infections nosocomiales. Rapport au nom d'un groupe de travail, *Bull. Acad. Natle méd*., 2005, 189, 6, 1285-1288, séance du 28.06.05
[**14**]. **David G.**, **Sureau C.** directeurs et dix collaborateurs. De la sanction à la prévention de l'erreur médicale, propositions pour une réduction des évènements indésirables liés aux soins, Collection rapports de l'Académie Nationale de Médecine, Lavoisier,Paris, 2006, 137 p.
[**15**]. **Loi n° 2002-303 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé**, 4 mars 2002
[**16**]. **Federative Committee on Anatomical Terminology.** Terminologia Anatomica, International Anatomical Terminology**,** Combination Book, CD-ROM, Stuttgart, Thieme, 1998
[**17**]. **Spaulding E.H.** Fiberoptic endoscopes : disinfection or sterilization ? Microbiological aspects of the dilemma. Same day Surg., révision de 1968, 1978, 03, 2, 3, 35-39
[**18**]. **Santé Canada**. Guide de prévention des infections. Vol. 24S8, Décembre 1998 (phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/98pdf/cdr24s8f.pdf).
[**19**]. **FDA/CDRH.** Guidance for industry. Guidance for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Ear, Nose, and Throat Endoscope Sheaths Used as Protective Barriers.12.03.00.
[**20**]. **American Institute of Ultrasounds in Medicine (AIUM).** Guidelines for cleaning and preparing endocavitary ultrasound transducers between patients. June 2003.
[**21**]. **RICPRAC. Infection prevention and control manual.** Avril 2005 health.vic.gov.au/data/
[**22**]. **FDA. CDRH.** FDA Public Health Notification: reprocessing of reusable ultrasound transducer assemblies used for biopsy procedures,19 et 22.06.06
[**23**]. **FDA. CDRH.** Guidance for industry and FDA staff, information for manufacturers seeking marketing clearance of diagnostic ultrasound systems and transducers, 09.09.08
[**24**]. **Rutala W.A. et al. , ICPAC thcare Infection Control Practices Advisory Committee, CDC).** Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, CDC, 3p, 2008
[**25**]. **Ministère de la Santé,** Direction Générale de la Santé (DGS) / Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS)/ circulaire *DGS/*VS2-DH/EM1/EO1 n°97/672, relative à la stérilisation
[**26**]. **Norme Européenne, Norme Française NF EN 14885**, **Association Française de Normalisation (AFNOR).** Cte Tech. CEN/TC "Antiseptiques et désinfectants chimiques". ppL. N. europ. Rel. antiseptiques et désinfectants chimiques, Cté Européen de Norm (CEN), 06.08.06, novembre 06
[**27**]. **International Standard Organisation (ISO)**, **Organisation Internationale de Normalisation, Norme ISO 15883.** Laveurs-désinfecteurs, 2006-2008
[**28**]. **Ministère de la Santé et de la protection sociale**, DHOS, DGS, CSHPF, CTIN, Circulaire désinfection de niveau intermédiaire (niveau 2), 1998
[**29**]. **Ministère de l'emploi et de la solidarité**, **CSHPF/CTIN.** Désinfection des dispositifs médicaux. Guide des bonnes pratiques, 1998
[**30**]. **DGS/DHOS/E2/2001/138.** Circulaire. Précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC),14 03.01
[**31**]. **INvS, Institut de Veille sanitaire.** Rapport.Analyse du risque infectieux lié aux échographies endocavitaires en l'absence de protection ou de désinfection des sondes entre patients, 26p., 05.02.08
[**32**]. **Société française d'hygiène hospitalière.** Liste Positive des Désinfectants 2008. Hygiènes, 2008, 16, 2, 95-118
[**33**]. **Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées, DGS/DHOS, CTIN** / Bonnes pratiques de desinfection des dispositifs medicaux, Guide pour l'utilisation des Laveurs-désinfecteurs d'endoscopes, 37p., nov2003 guide-endo- manuel.pdf201 Ko Afficher Télécharger
[**34**]. **Ministère de la Santé, DHOS/E2/DGS/SD5C.** Circulaire 2003-591, Modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins, 17.12.03
[**35**]. **Ministère de la santé et des solidarités, DGS/DHOS.** Circulaire relative à la désinfection des endoscopes vis à vis de *Clostri*
*Clostridium difficile*dans les lieux de soins, 15.03.07
[**36**]. **NF ISO 2859-1, Norme.** Règle d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable, 2000.
Min.emploi Solidarité M. Santé
[**37**]. **NF EN 455-1, Norme.** Gants médicaux non réutilisables ; part. 1. détection des trous, prescriptions et essais, 2001.
[**38**]. **NF EN ISO 4074, Norme.** Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel – Exigence et méthode d'essai, 2002.
[**39**]. **Kac G** et coll**.** Etude de la contamination des sondes d'échographie endocavitaires après retrait des protections à usage unique et validation en conditions réelles de l'enceinte de désinfection Antigermix®, SFHH.08, [Abst.109]. Kac Get al.Evaluation of a new disinfection procedure for ultrasound probes using ultraviolet light. J Hosp Infect., 2007, 65, 2, 163-168.
[**40**].**AFSSAPS**. **Commission nationale des Dispositifs Médicaux F.8. Mise au point.** Enceinte de désinfection par rayonnements UV-C des sondes d'échographies externes et endocavitaires –AntigermixAS13p, 04.02.09
[**41**]. **www.sante-sports.gouv.fr/actualite-presse.** 15.04.09.

*
* *

L'Académie, saisie dans sa séance du mardi 8 décembre 2009, a adopté le texte de ce rapport à l'unanimité.

Pour copie certifiée conforme,

Le Secrétaire perpétuel,

Professeur Jacques-Louis BINET

14/01/2010

---

* Constitué de : R. Ardaillou, J. Bazex, P. Bégué, J.-P. Bounhoure, F. Bricaire, E.A. Cabanis, J. Chambron, C.-H. Chouard, F.

Dubois, J. Frottier, J. Hureau, H. Laccourreye, J.-R. Le Gall, Y. Logeais, J. Milliez, J. Natali, J. Philippon, J.D. Picard, R. Henrion, J. Rochemaure.

** Membre de l'Académie nationale de médecine

[1] Si le diagnostic d'infection par le prion ne peut être éliminé, la sonde doit être incinérée selon la procédure spécifiée par la Circulaire DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

ANNEXES

1 **Lettre du Médiateur**

2 **Quelques définitions à rappeler**

3 **Place que pourraient avoir les rayons ultra-violets C dans la désinfection des dispositifs médicaux**

4 **Liste des auditions**

Annexe 1

LE MÉDIATEUR
DE LA RÉPUBLIQUE

Monsieur Jacques-Louis BINET
Secrétaire perpétuel
de l'Académie nationale de médecine
16, rue Bonaparte
75272 PARIS CEDEX 06

Nos Réf. CAB/CLR/JPD/ADC

Paris le 22 janvier 2009

Monsieur le Secrétaire perpétuel,

Je viens de rencontrer les Présidents LASFARGUES et GENTILINI, afin de leur présenter le nouveau Pôle santé et sécurité des soins que j'ai mis en place dans mon Institution.

Au cours de cet entretien nous avons évoqué l'émotion suscitée par la controverse actuelle relative à la désinfection des sondes d'échographies endocavitaires notamment endovaginales et endorectales. Différentes pratiques semblent s'opposer sur les méthodes utilisées pour les désinfecter.

La conférence de presse du 17 janvier dernier à l'initiative de l'association de malades Le LIEN, a rassemblé plusieurs personnalités Françaises et Américaines du monde médical. Il en ressort une discordance préoccupante entre l'association et les scientifiques présents, et les dernières recommandations de bonnes pratiques de désinfection des sondes du HSCP.

Afin de pouvoir rassurer les usagers comme les professionnels, je serais vivement intéressé de connaître rapidement votre analyse sur ce dossier.

Je vous remercie et vous prie de croire, Monsieur le Secrétaire perpétuel, à l'assurance de mes meilleurs sentiments.

Jean-Paul DELEVOYE

7, rue Saint-Florentin - 75008 Paris - Tél : 01 55 35 24 24 - Fax : 01 55 35 24 25 - www.mediateur-republique.fr - jpdelevoye@mediateur-republique.fr

Les données nécessaires au traitement des courriers reçus par le Médiateur de la République sont enregistrées dans un fichier informatisé réservé à son usage exclusif pour l'accomplissement de ses missions.
Vous pouvez exercer votre droit d'accès aux données vous concernant et les faire rectifier en vous adressant à la Direction des affaires administratives et financières de l'Institution.

Annexe 2

Quelques définitions à rappeler

La stérilisation est l'opération qui permet d'éliminer ou de tuer les microorganismes portés par des milieux inertes contaminés. Le résultat de cette opération est l'état de stérilité. Celle-ci se définit comme l'état d'un produit exempt de micro-organisme viable (NF EN 556).On cherche en général à conserver cet état par un conditionnement approprié, nommé emballage : on ne qualifiera de stérile qu'un objet emballé selon des normes bien définies.

La décontamination, ou **pré-désinfection**, est le premier traitement à effectuer sur les objets ou matériels souillés par des matières organiques. Son but est de diminuer la population des microorganismes et de faciliter le nettoyage ultérieur. Cette opération utilise généralement un produit détergent possédant au moins un principe actif reconnu sur tel ou tel micro-organisme, pourvu que sa concentration et son temps d'action correspondent aux normes du résultat recherché. Cette action, qui a un résultat momentané, permet d'éliminer, de tuer ou d'inhiber les microorganismes indésirables, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux microorganismes présents au moment de l'opération (AFNOR NF T 72-101).
L'usage du terme **désinfection** comme synonyme de **décontamination** est prohibé.
A noter que selon la SFHH, le terme de **décontamination** doit être supprimé dans le domaine de la lutte anti-infectieuse. Il doit être réservé à des opérations de nature physico-chimique visant à diminuer un risque de **contamination radioactive ou chimique**.

La désinfection est une opération dont le résultat est momentané. Elle permet, en fonction des objectifs fixés, d'éliminer ou de tuer les microorganismes et/ou d'inactiver les virus indésirables, portés par des milieux inertes contaminés,. Le résultat de cette opération est limité aux microorganismes présents au moment de l'opération (AFNOR NF T 72-101).
Désinfection est un terme générique désignant toute action à visée antimicrobienne, quel que soit le niveau de résultat. Cette action utilise souvent un produit pouvant justifier in vitro des propriétés autorisant à le qualifier de **désinfectant** ou d'**antiseptique**. Il devrait logiquement toujours être accompagné d'un déterminant, et on devrait parler de désinfection de dispositifs médicaux, de désinfection des sols, des mains, etc.

Le nettoyage est l'ensemble des opérations permettant d'assurer un niveau de propreté satisfaisant, au moins à l'œil nu ; il comprend le lavage en milieu aqueux emportant les particules adhérentes à un support ; ce milieu liquide peut être un détergent, produit capable de décoller les particules et de les mettre en suspension.

Annexe 3

Note
concernant la place que pourraient avoir les rayons ultra-violets C dans la désinfection des dispositifs médicaux

La désinfection des dispositifs médicaux par exposition aux rayons ultra-violets C a été envisagée en raison des effets des rayons ultraviolets C (UV C) sur les structures organiques, permettant d'évoquer une action germicide, si les conditions d'utilisation sont respectées: absorption des rayons par les structures protéiques, acides nucléiques, enzymes, etc conduisant à une inactivation ou destructions des organismes pathogènes.
Les longueurs d'onde responsables de ces effets sont situées entre 240 et 280 nanomètres (nm) avec un pic à 253,7 nm.
Les effets destructeurs sur les microorganismes ont pu être mesurés essentiellement sur des bactéries : ils se situent à 90% pour des doses d'UV C émises mesurées en mJ/cm2 allant de 2,04 à 12 mJ/cm2 et pour une réduction de 99,99% pour des doses de 5,4 à 27 mJ/cm2 pour en particulier des bactéries de type E. coli.
Les différentes études ont été effectuées en laboratoire, dans des conditions optimales d'installation du matériel testé, pour une désinfection de liquides (eau, sirops, émulsion, liquides salés), de surface (emballages, tapis-roulants, nourriture, plan de travail) ou encore d'interface gaz/air (préparation de nourriture, air conditionné).
La technique de désinfection par UV C, contrairement aux autres méthodes (chloration, ozone…) n'est pas redondante; cela signifie que son effet n'est garanti qu'au niveau de la lampe. Aussi les industriels conseillent-ils, en particulier dans le domaine du traitement de l'eau, que les lampes soient placées au plus près du point d'application, et admettent aussi qu'il soit possible qu'il y ait de nouveau un développement bactérien après le traitement.
Il n'a été retrouvé dans la littérature aucune étude sur lesquelles fonder un avis indiscutable concernant la désinfection des dispositifs médicaux.

Certaines réserves doivent encore être émises :

- Les sources peuvent être variables et doivent être contrôlées.
- L'élimination de déchets en surface n'est pas assurée.
- Le matériel traité n'est pas exclusivement lisse, ce qui signifie que des zones peuvent rester "cachées" à l'effet germicide des rayons émis.
- Enfin, le matériel, quel qui soit, peut être dégradé par les expositions répétées.

Sans la présentation d'études rigoureusement conduites et contrôlées, il est impossible d'affirmer qu'une désinfection par expositions aux rayons ultras violets C puisse offrir la sécurité attendue dans le cadre des dispositifs médicaux.

Annexe 4

Personnalités extérieures auditionnées

Pr Béatrix Barry, chef Sce ORL, CHU Bichat ;
Pr Philippe Berthelot, Hygiéniste, Univ. et CHU de St Etienne, président du Conseil scientifique, Société Française d'Hygiène Hospitalière (SFHH) ;
M. Alain-Michel Ceretti, Conseiller santé, Médiateur de la République ;
Pr Jacques-Christian Darbord, pharmacien, Sce Microbiologie, Agence Générale Equipements et Produits de Santé, AP-HP ;
Pr Vincent Delmas, Univ. Paris Descartes, Sce Urologie, CHU Bichat-Beaujon ;
Pr. Bruno Frachet, chef Sce ORL, CHU Avicenne (Bobigny), Président, Commission Nationale des Dispositifs Médicaux (AFSSAPS) ;
Dr Jean-Marc Gornet, Univ. Lariboisière-Louis, Sce d'Hépato-gastro-entérologie (Pr Marc Lemann), CHU St-Louis ;
Dr. Bruno Grandbastien, Mtre Conf. Santé publique, Univ. Lille II, mbre Haut Conseil de Santé Publique (HCSP), représentant le Pr Roger SALAMON, Président ;
Dr Joseph Hajjar, Président, Soc. Fr. Hygiène Hospitalière (SFHH), mbre du CTINILS, Haut Comité de Santé Publique,
Pr. Olivier Helenon, Univ. Paris Descartes, Chef Sce Radiologie, CHU Necker – Enfants malades;
Pr. Francis Joffre, Univ. de Toulouse, Chef Sce Radiologie, CHU de Rangueil – Toulouse ;
Pr. Ollivier Laccourreye, Univ. Paris Descartes, Sce ORL et chirurgie Cervico-faciale, Hôp. Européen G.Pompidou, Expert près la cour d'Appel de Paris ;
Mme Alexia de Lussy, General Electric Healthcare (GEHC) ;
Pr Luc Picard, Univ. de Nancy, Chef Sce hon. de Neuroradiologie diagnostique et thérapeutique au CHU de Nancy
Pr Jean-Pierre Pruvo, Univ. Lille 2, Chef Sce radiologie CHRU Lille, Secrétaire Général, Soc. Fr. Radiologie (SFR) ;
Dr Antoine Rabbat, Univ. Broussais-Hôtel-Dieu-René Descartes, Sce Pneumologie, CHU Hôtel-Dieu ;
M. Roulleau, Ingénieur de recherche, General Electric Healthcare (GEHC) ;
Mr Thierry Sirdey, Chef Unité Evaluation et Contrôle du Marché des Dispositifs Médicaux, AFSSAPS ;
Mme Cécile Vaugelade, Adj. au Chef Dépt Surveillance du Marché, Dir. Evaluation des Dispositifs Médicaux, AFSSAPS ;
Pr Yves Ville, Univ. Paris Descartes, Chef Sce de Gynécologie-obstétrique, CHU Necker – Enfants malades.

14/01/2010